EWL-140-369

Edwards Lifesciences

＊＊2009年12月15日改訂（第6版：全面改訂）
＊2009年 6 月22日改訂（第5版）

医療機器承認番号　20400BZY00109

機械器具 51.　医療用嘴管及び体液誘導管
＊＊高度管理医療機器　光ファイバオキシメトリー用カテーテル　31659100

スワンガンツ・サーモダイリューション・カテーテル

［ダブルルーメン・オキシメトリー］

再使用禁止

＊＊**【警　告】**

1. 本品と併用する医薬品及び医療機器等の添付文書及び取扱説明書等も精読の上、本品を使用すること。
2. 熟練した医師又はその指示の下で使用すること。
3. カテーテル挿入中及び使用中にキンク、ループ、縫い込み等が発生した場合には、適切な処置を検討すること。
［キンク、ループ、縫い込み等の状態のまま使用継続すると、抜去困難や組織穿孔のおそれがあり外科的処置が必要となる可能性があるため。］
4. カテーテルを患者から抜去した後に、破断や欠損がないか確認すること。

＊＊**【禁忌・禁止】**

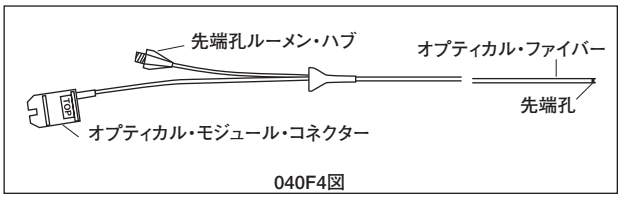
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. カテーテル使用中及び体内に留置時は磁気共鳴装置（MRI等）を使用しないこと。
［カテーテルが損傷（溶融）するおそれがあるため。］

＊＊**【原則禁忌】（次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること）**

1. 再発性敗血症、凝固系が亢進している患者
［カテーテル自体が敗血症や血栓形成の病巣となるため。］
2. 出生時体重2000g未満の乳児(12)
［ヘパリン輸液に起因する胚芽層・脳室内出血の危険性が高いため。］

＊＊＊**【形状・構造及び原理等】**

スワンガンツ・サーモダイリューション・カテーテル
（モデル：040F4）



040F4図

カテーテルモデル番号と機能

	040F4
心拍出量測定	×
＊ 右心室駆出率測定	×
酸素飽和度測定	○
心臓ペーシング	×
心電図モニター	×
血圧測定	○
血液採取	○
薬液注入	○

本品はポリ塩化ビニルを使用しております。

仕様

	040F4
カテーテルの色	ピンク
カテーテル有効長（cm）	40
カテーテルフレンチ・サイズ	4F（1.33mm）
適合イントロデューサー径	4.5F（1.50mm）
先端からの距離（cm）	
ルーメン容量（mL）	
先端孔ルーメン	0.38
注入流量（mL/hr）	
先端孔ルーメン	366
適合ガイドワイヤー径（インチ）	
先端孔ルーメン	0.016
固有周波数/振幅比	
先端孔ルーメン	43.6Hz/2.1：1
サーミスター抵抗値（37℃）（Ω）	14,004
抵抗変化（Ω/℃）	520

特注カテーテルにつきましては、別途添付の仕様を参照して下さい。

酸素飽和度測定
酸素飽和度は、分光光度法によって測定されます。分光光度法は、近赤外光を作り出す発光ダイオード（LED）を使用します。これらの光は、カテーテル内の光ファイバーを通して血液に照射され、その反射光がもう一つの光ファイバーを通してオプティカル・モジュールに伝送されます。オプティカル・モジュールが受けた信号をもとに、酸素飽和度測定機能を有するモニターにて酸素飽和度を算出します。

＊＊**【使用目的、効能又は効果】**

1. 心拍出量測定
2. 右心室駆出率測定
3. 酸素飽和度測定
4. 心臓ペーシング
5. 心電図モニター
6. 血圧測定
7. 血液採取
8. 薬液注入

（各製品によって機能が異なります。詳細は【形状・構造及び原理等】の「カテーテルモデル番号と機能」を参照して下さい。）

【品目仕様等】

・強度
接着部強度　　：1 kg以上
カテーテルの材質強度：0.5kg以上

＊＊【操作方法又は使用方法等】

＊必要な器具

本製品の他に、次の器具が必要です。

1. 混合静脈血酸素飽和度の連続測定に使用するVigilanceシリーズモニター
2. オプティカル・モジュール（モデル：OM-2）
3. 心電図モニタと観血血圧モニタ（又は同等の装置）
4. 輸液システムと圧トランスデューサ
5. 経皮的カテーテルイントロデューサキットと滅菌スリーブ
   適切なイントロデューサのサイズに関しては仕様表を参照して下さい。

カテーテル挿入時に発生しうる緊急事態に備えて、次のものをすぐに使用できるようにして下さい：

抗不整脈剤、除細動装置、呼吸補助装置、短期的経静脈ペーシングカテーテル

＊混合静脈血酸素飽和度測定に使用するモニターのセットアップおよびキャリブレーション

＊＜装置のセットアップ＞

モニタリング装置のセットアップについては、装置の取扱説明書を参照して下さい。

＊＜混合静脈血酸素飽和度モニター装置のキャリブレーション＞

本品についてはin vitroキャリブレーションは行えません。適正なキャリブレーションを行うためには、カテーテルを患者に挿入してin vivoキャリブレーションを行って下さい（in vivoキャリブレーションの詳しい手順については装置の取扱説明書を参照して下さい）。

＊カテーテルの挿入準備

注意：カテーテルを引っ張ったり、強く拭いたりしないで下さい。

カテーテルの挿入前に以下の準備を行って下さい。

1. カテーテルルーメンの開存性を確認し、また空気を除くために、カテーテルルーメンを生理食塩水等でフラッシュして下さい。

   注意：抵抗感があり、スムーズにフラッシュできない場合は、カテーテルを交換して下さい。

2. カテーテルの先端孔ルーメンを輸液システム及び/又は圧トランスデューサに接続します。ライン及び圧トランスデューサに気泡がないことを確認します。

   注意：上大静脈内では拍動が弱いため、カテーテル先端位置の確認にシグナルクオリティインジケータ（SQI）は使用しないで下さい。

＊カテーテル挿入

本製品の挿入は、4.5F（1.50mm）のイントロデューサ（最小）を通してのみ可能であり、X線透視装置無しでも行うことができます。挿入中は心内圧を連続的に監視することを推奨します。

注意：挿入中にカテーテルの硬化が必要な場合には、5～10mLの冷却生理食塩水等をゆっくりと注入します。

種々の挿入方法がありますが、下記の手順が標準的なものです。

1. 経皮的カテーテルイントロデューサキットを使用し、カテーテルを静脈に挿入します。

   注意：カテーテル滅菌スリーブの使用を推奨します。イントロデューサや滅菌スリーブのカテーテル固定部の締めすぎはカテーテルの機能を損なうおそれがあります。

2. 先端孔から圧を連続的に監視しながらカテーテルを静かに進めます。場合によってはX線透視を同時に行います。
   カテーテル本体の目盛を使用して、カテーテル先端位置を確認して下さい。

3. 挿入後直ちにX線撮影を行い、カテーテルが正しい位置にあるか確認します。

   注意：X線写真でカテーテル先端が血管壁と平行になっていることを確認して下さい[8, 10, 18]。

挿入後の維持に関する手順

挿入後の維持に関しては、以下の点に注意して下さい。

1. カテーテルの留置期間は、患者の状態によって求められる最小の時間だけにして下さい。

   注意：留置時間が72時間を超えると、合併症の発生頻度が有意に増加します。

2. ルーメンの開存性維持：
   (1)すべての圧モニタリング用ルーメンにヘパリン加生理食塩水（例：500mLの生理食塩水に500単位のヘパリンを加えたもの）を満たし、30分に1回以上の頻度でフラッシュするか、ゆっくりと持続注入します[21]。開存性が失われ、フラッシュを行っても改善できない場合には、カテーテルを抜去して下さい。

   (2)ヘパリン加生理食塩水の間欠的フラッシュ又は低流量持続注入により、圧モニタリング用ルーメンの開存性を保って下さい。粘度の高い液体（全血液、アルブミン等）は流れが非常に遅くカテーテルルーメンを閉塞するおそれがあるため推奨できません。

3. 輸液ライン、圧モニタリングライン、そして圧トランスデューサ内に気泡の混入がないように定期的に検査して下さい。また、接続ラインや三方活栓がしっかり接続されていることも確認して下さい。

4. 抵抗感がある場合には、カテーテルを無理に進めないで下さい。

5. カテーテルのオプティカル・モジュール・コネクター等から血液漏れが発生した場合、メスや針等によりカテーテル本体のルーメンに達する傷が発生した可能性があります[27]。直ちに新しい製品との交換又は適切な処置を検討して下さい。

6. 患者の体動等により本品が引っ張られたり、ねじれたりするとカテーテルの位置移動、損傷等が起こる可能性がありますので、カテーテルの固定方法に注意して使用して下さい。

7. 患者による自己抜去により血管の損傷及びカテーテルが破断する可能性があります。必要に応じて、カテーテルの自己抜去を防止する対策を施して下さい。

カテーテル抜去

カテーテルの使用が終了したら、慎重にカテーテルを抜去します。その際、以下の点に注意して下さい。

1. カテーテルが簡単に抜去出来ない場合、カテーテルのキンク、ループ、結節や縫い込み等の可能性があります[22, 24, 26]。
2. 抜去後にカテーテル本体が全て揃っているか確認します。

製品の廃棄

使用後の製品は、廃棄物処理法及び医療機関方針に従って、廃棄して下さい。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・トレイはカテーテルの損傷を防ぐようデザインされています。使用までカテーテルをトレイに収めたままにしておくことを推奨します。
・包装が破損したり開封されていた場合は使用しないで下さい。
・ラベルに記載されている使用期限を過ぎたものは使用しないで下さい。
・無菌的に操作して下さい。

・使用前に全ての構成品をチェックし、異常が認められた場合は使用せず、他の製品と交換して下さい。
・製品又は包装内に、万が一異物等が認められたら、使用しないで下さい。
・使用中、カテーテルに変形・損傷等が確認された場合、直ちに新しい製品との交換又は適切な処置を検討して下さい。
・カテーテルや接続箇所等から空気混入や血液・薬剤等のリークが発生した場合には直ちに新しい製品との交換又は適切な処置を検討して下さい。
・カテーテルを取り扱う時は、針、メス、ハサミ等により傷つけないように注意して下さい。

**【使用上の注意】

1. 使用注意

(1)左脚ブロック患者
カテーテル挿入中に右脚ブロックが生じ、完全心ブロックに至るおそれがあるため、心電図を注意深く監視して下さい。

(2)ウォルフ－パーキンソン－ホワイト(WPW)症候群及びエブスタイン奇形の患者
カテーテル挿入中に頻脈性不整脈が生じる危険性があるため、心電図を注意深く監視して下さい。

(3)心奇形の患者
挿入が困難な場合があるため、カテーテルのキンク、ループ、結節、心穿孔等に注意して下さい。

2. 重要な基本的注意

(1)カテーテルの留置期間によって血栓症や感染症の発生頻度が増加するため、患者の状態によって求められる最小の時間だけにすることを推奨します。留置時間が72時間を超えると、合併症の発生頻度が有意に増加します[17]。凝固又は感染の危険度が高い場合や、本品を長時間（48時間以上）留置する必要がある場合には、予防的な抗凝固療法や抗生物質投与を考慮することを推奨します。

(2)侵襲的な手技はある程度のリスクを伴います。重篤な合併症の発生は多くはありませんが、医師はカテーテルを挿入又は使用することを決定する前に、可能性のある合併症に対して考慮して下さい。挿入手法、患者データを得るためのカテーテルの使用方法、及び合併症の発生は主要文献に記載されています。
これらの手順の厳守とリスクを理解して頂く事で合併症の発生を減らすことが出来ます。既知の合併症は、不具合・有害事象の項目を参照して下さい。

(3)心内カテーテル付近での電気メス（ESU）の使用による不整脈の発生が報告されています[23]。ESUを使用する場合は、ESUの添付文書及び取扱説明書に従って適切な接地を行って下さい。

(4)人工心肺等、外科手術中にカテーテルを留置した場合、手術直後にカニューレ留置部位等を閉鎖するための縫合を行うに際し、カテーテルを縫い込まないよう十分注意して下さい。数 cm 抜去を試行し抵抗がある場合にはカテーテルが縫い込まれた可能性があります。また、カテーテルルーメンからの血液リーク、測定値の異常などが見られることもあります[22]。[抵抗のある状態でのカテーテル抜去は、心タンポナーデや血胸などを引き起こすおそれがあるため。]

3. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合又は有害事象が発生する場合があります。

(1)重大な有害事象

1)心穿孔
カテーテルの挿入時の操作不備により心房穿孔及び心室穿孔、それに伴う心タンポナーデを引き起こす場合があります[3, 14, 16]。予防策として、挿入後直ちに胸部X線撮影で挿入位置を確認することを推奨します。できれば、カテーテル先端を血管壁と平行にし、上大静脈と右心房の結合部から奥には進めないようにします[3, 4]。

2)血管穿孔
カテーテルの位置異常により静脈穿孔、それに伴う静脈壁の壊死を引き起こす場合があります[7, 8, 18]。予防策として、挿入後直ちに胸部X線撮影で挿入位置を確認することを推奨します。できれば、カテーテル先端を血管壁と平行にし、上大静脈と右心房の結合部から奥には進めないようにします[3, 4, 18]。

注意：もしカテーテル先端が血管内に無いことが疑われた場合、先端の正確な位置を必ず確認して下さい。

3)不整脈
カテーテルの挿入中に不整脈が発生することがありますが[36, 37, 38]、通常は一過性で自己限定性です。不整脈の中でもっとも多く見られるものは心室性期外収縮ですが、心室性頻拍及び心房性頻拍[20]も報告されています。カテーテル挿入中における心室性不整脈発生率を低下させるためにリドカインの予防投与を検討して下さい[39]。心電図の監視を行い、抗不整脈剤及び除細動装置により迅速に対応できるような準備が必要です。

4)敗血症/感染
細菌汚染や増殖などにより、カテーテル先端の培養試験結果の陽性[5]、そして右心系の敗血症や無菌性のベジテーションの発生[6]などが報告されています。敗血症や菌血症の危険性は、血液採取や輸液注入、そしてカテーテルに起因する血栓症に関係しています。感染予防対策（例えば無菌操作、抗生物質軟膏の局所使用、滅菌ドレッシングの頻繁な交換等）をとることを推奨します。カテーテル挿入期間は72時間を超えないようにして下さい。

5)右脚ブロック、完全房室ブロック[35]
カテーテル先端等による心筋の刺激により、カテーテル挿入中にブロックが生じるおそれがありますので、心電図を注意深く監視して下さい。

6)気胸[16]
カテーテル挿入時の胸膜の穿孔により、気胸を起こすおそれがあります。

7)三尖弁及び肺動脈弁の損傷[33, 34]
カテーテル挿入時や留置中のカテーテルの位置の調整等により三尖弁及び肺動脈弁の損傷を起こすおそれがあります。

8)血栓症及び血小板減少症[2]
カテーテルの留置により、血栓の形成や血小板の減少を引き起こすことがあります。

9)血栓性静脈炎[32]
血栓形成により静脈壁の炎症が惹起されることがあります。

10)ヘパリン誘発性血小板減少症[11]
カテーテルルーメンの開存性を維持するためのヘパリンにより血小板の減少を引き起こすことがあります。

11)空気塞栓、カテーテル塞栓[14]

12)ニトログリセリン吸収[9]

13)縦隔出血[10]、縦隔水腫及び水胸（胸部水腫）[8]

14)出血
出生時体重2000g未満の乳児では、血管カテーテルの開存性確保を目的としたヘパリン注入による胚芽層・脳室内出血が報告されています[12]。

(2)その他の不具合

1)キンク、ループ及び結節
右心室波形が最初に観察された点からカテーテルを15cm進めても右心室圧波形が残っている場合には、右心室内でカテーテルがループを形成していることがあります。これは、カテーテルのキンクや結節の原因となります。このような場合には、カテーテルを右心房まで引き戻します。
結節が生じた場合には、X線透視装置を使用します。適切なガイドワイヤー[28, 29]を挿入して結節が解ける場合があります。結節が解けず、心内組織[30]を巻き込んでいない場合は、結節を小さくし、X線透視下でカテーテルをゆっくりと抜去します[31]。

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
直射日光、水ぬれ、高温多湿、化学薬品、埃等を避け、室温にて保管して下さい。

2. 使用期間
推奨する一回あたりの留置時間は72時間以内です。

3. 有効期間・使用の期限
ラベルに記載（自社基準による）

【包装】

1個入

**【主要文献及び文献請求先】

主要文献

1. Amplatz, K. A Simple Non-Thrombogenic Coating. Invest. Radiol., 6(4): 280-289, 1971.
2. Chastre, J., et al. Thrombosis as a Complication of Pulmonary-Artery Catheterization via the Internal Jugular Vein. N. Eng. J. Med., 306(5):278-281, 1982.
3. Csanky-Treels, J. Hazards of Central Venous Pressure Monitoring. Anesthesia, 33:172-177, 1978.
4. Edwards, H. and T. King. Cardiac Tamponade from Central Venous Catheters. Arch. Surg., 117:965-967, 1982.
5. Elliot, C.G., et al. Complications of Pulmonary Artery Catheterization in the Care of Critically Ill Patients. Chest, 76(6):647-652, 1979.
6. Greene, J.F., et al. Septic Endocarditis and Indwelling Pulmonary Artery Catheters. JAMA, 233(8):891-892, 1975.
7. Holden, R. W. Aberrant Locations and Complications in Initial Placement of Subclavian Vein Catheters. Arch. Surg., 119(3): 293-295, 1984.
8. Iberti, T. J., et al. Hydrothorax as a Complication of Central Venous Indwelling Catheters. Surg., 94(5):842-846, 1983.
9. Jacobi, J., et al. Loss of Nitroglycerin to Central Venous Pressure Catheter. Drug Intell. Clin Pharm., 16(4):331-332, 1982.
10. Kapadia, C.B., et al. Delayed Recognition of Vascular Complications Caused by Central Venous Catheters. J. Clin. Monit., 4(4):267-271, 1988.
11. Laster, J. and D. Silver. Heparin-Coated Catheters and Heparin-Induced Thrombocytopenia. J. Vasc. Surg., 7(5): 667-672, 1988.
12. Lesko, S.M., et al. Heparin Use as a Risk Factor for Interventricular Hemorrhage in Low-Birth-Weight Infants. N. Eng. J. Med., 314:1156-1160, 1986.
13. Mangano, D.T. Heparin Bonding and Long-Term Protection Against Thrombogenesis. N. Eng. J. Med., 307(14):894-895, 1982.
14. Maschke, S. and H. Rogove. Cardiac Tamponade Associated with a Multilumen Central Venous Catheter. Crit. Care Med., 12(7):611-613, 1984.
15. Murray, I.P. Complications of Invasive Monitoring. Med. Instrumentation, 15(2):85-89, 1981.
16. Peters, J.L. Current Problems in Central Venous Catheter Systems. Intensive Care Med., 8:205-208, 1982.
17. Puri, V.K., et al. Complications of Vascular Catheterization in the Critically Ill. Crit. Care Med., 8(9):495-499, 1980.
18. Putterman, C. Central Venous Catheterization: Indications, Techniques, Complications, Management. Acute Care, 12(3-4): 219-234, 1986.
19. Schwartz-Fulton, J., et al. Sepsis Related to Intravenous and Hyperalimentation Catheters: A Summary of Recent Research Findings. NITA, 4:248-255, 1981.
20. Sise, M.J., et al. Complications of the Flow-Directed Pulmonary-Artery Catheter: A Prospective Analysis in 219 Patients. Crit. Care Med., 9(4):315-318, 1981.
21. Tullio, C.J. Heparin Lock or Continuous Flow. Infusion, 4(5): 129-136, 1980.
22. 肺動脈カテーテル接続部からの血液の漏出を伴った肺動脈カテーテル縫い込みによる抜去困難例：日集中医誌 , 2005;12: 413-416.
23. Swan-Ganz(R)カテーテル挿入患者における電気メスによる心室性不整脈の誘発：麻酔, 40(6):986-990, 1991.
24. Bossert, T., et al. Swan-Ganz catheter-induced severe complications in cardiac surgery: right ventricular perforation, knotting, and rupture of a pulmonary artery. J. Card. Surg. 21:292-5, 2006.
25. Bhatia, P., et al. Management of an Unusual Complication During Placement of a Pulmonary Artery Catheter. Anesth. Analg. 99: 669-671, 2004.
26. Chen, L.C. and P.H Husang. Entrapment of a Swan-Ganz Catheter. J. Chin. Med. Assoc. 70(5): 213-214, 2007.
27. Manecke, G.R., et al. An unusual Case of Pulmonary Artery Catheter Malfunction. Anesth. Analg. 95: 302-304, 2002.
28. Cho, S., et al. Percutaneous Unknotting of Intravascular Catheters and Retrieval of Catheter Fragments. AJR, 141:397-402, 1983.
29. Mond, H.G., et al. A Technique for Unknotting an Intracardiac Flow-Directed Balloon Catheter. Chest, 67(6):731-732, 1975.
30. Meister, S.G., et al. Knotting of a Flow-Directed Catheter About a Cardiac Structure. Cath. Cardiovasc. Diag., 3:171-175, 1977.
31. Lipp, H., et al. Intracardiac Knotting of a Flow-Directed Balloon Catheter. N. Eng. J. Med., 284:220, 1971.
32. Boyd, K.D., et al. A Prospective Study of Complications of Pulmonary Artery Catheterizations in 500 Consecutive Patients. Chest, 84(3):245-249, 1983.
33. Boscoe, M.J. and S. deLange. Damage to the Tricuspid Valve with a Swan-Ganz Catheter. Br. Med. J., 283:346-347, 1981.

34. O' Toole, J.D., et al. Pulmonary-Valve Injury and Insufficiency During Pulmonary Artery Catheterization. N. Eng. J. Med., 301(21):1167-1168, 1979.
35. Thomson, I.R., et al. Right Bundle Branch Block and Complete Heart Block Caused by the Swan-Ganz Catheter. Anesthesiology, 51(4):359-362, 1979.
36. Damen, J. Ventricular Arrhythmias During Insertion and Removal of Pulmonary Artery Catheters. Chest, 88(2):190-193, 1985.
37. Patel, C., et al. Acute Complications of Pulmonary Artery Catheter Insertion in Critically Ill Patients. Crit. Care Med., 14(3):195-197, 1986.
38. Sprung, C.L., et al. Ventricular Arrhythmias During Swan-Ganz Catheterization of the Critically Ill. Chest, 79:413-415, 1981.
39. Shaw, T.J.S. The Swan-Ganz Pulmonary Artery Catheter. Anesthesia, 34:651-656, 1979.

文献請求先

エドワーズ ライフサイエンス株式会社　VCCマーケティング部
＊ 〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6 丁目10番 1 号
＊ 電話番号：03−6894−0500

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

エドワーズ ライフサイエンス株式会社
＊ 〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6 丁目10番 1 号
＊ 電話番号：03−6894−0500（顧客窓口センター）
外国製造業者（国名）：エドワーズライフサイエンス社（米国）
Edwards Lifesciences LLC

（このページは空白です）